

①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 3804849 A1**

⑤ Int. Cl. 4:
A61B 17/22

⑰ Aktenzeichen: P 38 04 849.3
⑱ Anmeldetag: 17. 2. 88
⑲ Offenlegungstag: 1. 9. 88

DE 3804849 A1

③ Innere Priorität: ③② ③③ ③①
19.02.87 DE 87 02 530.2

⑦ Anmelder:
Cramer, Bernhard M., Priv.-Doz. Dr., 5600 Wuppertal,
DE

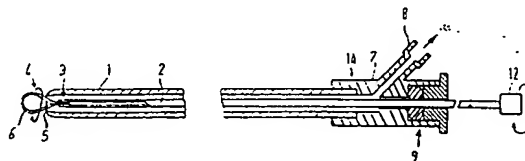
⑦④ Vertreter:
Schumacher, H., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat., Pat.-Anw.,
4300 Essen

⑦② Erfinder:
gleich Anmelder

This Page Blank (uspio)

⑤④ **Gerät zum Entfernen von Blutgerinnseln aus Gefäßen**

Es wird ein Thrombektomie-Gerät mit einem neuen Absaugrohr (1) zum Entfernen von Blutgerinnseln aus Gefäßen vorgeschlagen, mit dem es erstmals möglich ist, einen Thrombus mit Hilfe einer Katheter-Methode zu entfernen. Hierzu ist eine drehbare, flexible in das Gefäß axial verschiebbare Welle (2) vorgesehen, deren distales Ende (3) einen Rotations-Zerkleinerungskopf (4) trägt.



DE 3804849 A1

Patentansprüche

1. Gerät zum Entfernen von Blutgerinnseln aus Gefäßen mit einem Absaugrohr (1), gekennzeichnet durch

- a) eine drehbare, flexible in das Gefäß axial vorschiebbare Welle (2),
- b) deren distales Ende (3) einen Rotations-Zerkleinerungskopf (4) trägt.

2. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Absaugrohr (1) ein flexibler in das Gefäß vorschiebbarer Katheter ist.

3. Gerät nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Welle (2) coaxial innerhalb des Katheters (1) angeordnet ist und diesen an seinem proximalen und seinem distalen Ende überragt.

4. Gerät nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Rotations-Zerkleinerungskopf (4) mit seinem Zerkleinerungsbereich zu einem Teil innerhalb und zu einem Teil außerhalb der distalen Mündungsöffnung (5) des Katheters (1) angeordnet ist.

5. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest der Rotations-Zerkleinerungskopf (4) röntgendicht ist.

6. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Welle (2) zumindest teilweise rohrförmig ist.

7. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Rotations-Zerkleinerungskopf (4) als Schlinge (6) ausgebildet ist.

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Gerät zum Entfernen von Blutgerinnseln oder anderen ein Lumen verlegenden Körpern oder Stoffen aus Gefäßen des menschlichen oder tierischen Körpers mit einem Absaugrohr.

Es ist bekannt, Thromben auf chirurgischem Wege zu entfernen. Bei der sogenannten Fogarty-Methode wird das durch den Thrombus verlegte Gefäß an geeigneter Stelle durch die Gefäßwand eröffnet. Ein Ballonkatheter wird in das Gefäß in Richtung auf den Thrombus vor- und mit seiner aufblasbaren Ballonspitze durch den Thrombus hindurchgeschoben. Der Ballon wird aufgeblasen, wenn er sich hinter dem distalen Ende des Thrombus befindet. Durch nachfolgendes Zurückziehen des Katheters schiebt der aufgeblasene und an der Gefäßwand anliegende Ballon den Thrombus bis zur Eröffnungsstelle im Gefäß vor, von wo aus der Thrombus entfernt werden kann. Diese Methode bringt die für chirurgische Eingriffe bekannten Risiken und Einschränkungen mit sich.

Es ist auch bereits versucht worden, die Fogarty-Methode auf angiographische Methoden zu übertragen. Dabei wird das thrombotische Material unter Zuhilfenahme eines Fogarty-Ballons über ein percutan in das Gefäß eingebrachtes Absaugrohr entfernt. Diese Methode hat u.a. folgende Nachteile: Erstens sind der Methode nur relativ großlumige Gefäße zugänglich; zweitens besteht nicht die Möglichkeit um enge Kurvenradien herum oder in entferntere Stromgebiete zu gelangen und dort das thrombotische Material zu entfernen.

Davon ausgehend liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, unter Meidung der Risiken bekannter Thrombektomie-Methoden ein den Patienten besonders schonendes Gerät zur Thrombektomie bereitzu-

stellen.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird ein Thrombektomie-Gerät mit einem Absaugrohr vorgeschlagen, das gekennzeichnet ist durch eine drehbare, flexible in das Gefäß axial vorschiebbare Welle, deren distales Ende einen Rotations-Zerkleinerungskopf trägt.

Mit dem erfindungsgemäßen Gerät ist es erstmals möglich, einen Thrombus mit Hilfe einer Katheter-Methode zu entfernen. Dabei wird der Patient bestmöglich geschont und werden die Risiken in besonders engen Grenzen gehalten. Dies wird insbesondere gewährleistet durch den kleinen Durchmesser der Anordnung. So werden auch Thromben in relativ kleinlumigen Gefäßen, z.B. in der Herzgegend, entfernbar. Die Anwendung von Lyse-Mitteln wird reduziert oder kann ganz entfallen.

"Gefäße" sind im Sinne der Erfindung, insbesondere Blutgefäße (Arterien und Venen), und natürlich auch andere Hohlräume und Kanäle des menschlichen und tierischen Körpers. Denkbar ist z.B. auch die Wiedereröffnung von tumorös verlegten Gallenwegen; hier könnte durch die Anordnung Tumormaterial zerkleinert und ebenfalls abgesaugt werden.

Die "Zerkleinerung" des Thrombus erfolgt mit Hilfe eines rotierenden Zerkleinerungskopfes, der durch rotieren der flexiblen Welle rotationsbewegt wird. Grundsätzlich ist es auch möglich, einen Zerkleinerungskopf zu verwenden, der durch axiale Hin- und Her-Bewegungen, durch Schallwellen oder auf andere Weise zur Zerstörung des morphologisch geformten Gebildes, wie des Thrombus, führt. Auch in diesen Fällen ist eine flexible in das Gefäß axial vorschiebbare Welle zum Vorschieben und Tragen des Zerkleinerungskopfes erforderlich.

Bei einer praktischen Ausführungsform der Erfindung ist das Absaugrohr ein flexibler in das Gefäß vorschiebbarer Katheter, der – bevorzugt – die Welle derart coaxial aufnimmt, daß sie den Katheter an dessen proximalem sowie distalem Ende überragt. Hierdurch ist zur Anwendung des Gerätes nur ein einziger Einstich in die Wand des zu behandelnden Gefäßes erforderlich (Seldinger-Technik).

Der Katheter schützt die Gefäßwandungen vor Verletzungen durch die Rotationsbewegung der Welle. Es versteht sich, daß das distale Ende des Katheters eine für das Saugen geeignete Mündungsöffnung und sein proximales Ende einen Anschlußstutzen für eine Unterdruckquelle, wie eine Vakuumsaugflasche aufweist. Ferner muß am proximalen Katheterende eine vakuumdichte Drehdurchführung für die Welle vorgesehen sein. Konektoren, die für eine derartige Verwendung grundsätzlich geeignet sind, sind bekannt.

Wenn gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung der Rotations-Zerkleinerungskopf mit seinem Zerkleinerungsbereich zu einem Teil innerhalb und zu einem Teil, vorzugsweise dem restlichen Teil, außerhalb der distalen Mündungsöffnung (Saugöffnung) des Katheters angeordnet ist, wird hierdurch sowohl die Zerkleinerung des das Gefäß verschließenden Materials als auch die Zerkleinerung solcher relativ großer Stücke dieses Materials erreicht, die sich durch den Saugdruck vor die Mündungsöffnung des Katheters legen und ihn ansonsten verstopfen würde. Zu diesem Zweck muß der Zerkleinerungsbereich des Rotations-Zerkleinerungskopfes also zumindest so angeordnet sein, daß er ein Zerlegen oder Verstopfen der Mündungsöffnung des Absaugrohres (Katheters) durch größere Stücke des zu entfernenden Materials verhindert.

This Page Blank (uspto)

Zumindest der Rotations-Zerkleinerungskopf, bevorzugt aber auch die Welle, sind bevorzugt röntgendicht, d.h. bestehen aus einem Material, das bei Röntgenaufnahmen bzw. Durchleuchtung differenziert wahrnehmbar ist. Bei röntgendichter Ausführung des Rotations-Zerkleinerungskopfes und der Welle ist die genaue Positionierung des Rotations-Zerkleinerungskopfes in der Mündungsöffnung des Katheters unter Röntgen- bzw. Durchleuchtungskontrolle möglich. Über das Absaugrohr bzw. den Katheter ist auch die Injektion von Röntgen-Kontrastmitteln zur Sichtbarmachung des Gefäßlumens möglich. So kann die Positionskontrolle des Thrombus erfolgen bzw. der Vorgang der Zerkleinerung des Thrombus beobachtet werden. Eine gesonderte KM-Applikation (nicht unter Benutzung des Absaugrohres oder Katheters) ist möglich unter Benutzung der bekannten Führungskatheter (Guide-Katheter) — oder Schleusen (Sheeth) — Technik.

Wenn die Welle zumindest teilweise rohrförmig ausgebildet ist, wird hierdurch eine relativ große Flexibilität und gleichzeitig ausreichend große Torsionsstabilität gewährleistet. Außerdem ist es bei einer zumindest an ihrem distalen Ende rohrförmig ausgebildeten Welle auf besonders einfache Weise möglich, eine ausreichend drehstabile Verbindung mit dem Rotations-Zerkleinerungskopf herzustellen, ohne daß hierdurch für den Patienten gefährliche Kanten entstehen. Im übrigen kann die Welle auch ganz oder teilweise aus Vollmaterial bestehen.

Der Zerkleinerungskopf kann die verschiedensten Formen- und Materialquerschnitte aufweisen, er kann z.B. hakenförmig verzweigt, oder in anderer Weise aus einem Material relativ geringen Querschnitts geformt sein, das zwischen verschiedenen Teilbereichen Räume freiläßt, die das zu zerkleinernde Material aufnehmen können. Die Querschnitte des den Rotations-Zerkleinerungskopf bildenden Materials können kantige, aufgeraute, schneidenartige oder auch, wie bevorzugt, glatte Oberflächen bilden. Besonders vorteilhaft hat sich die Verwendung einer Schlinge aus einem Material mit rundem Querschnitt, insbesondere einem Stahldraht erwiesen. Die Schlingenform kann grundsätzlich beliebig gewählt werden. Vorzugsweise wird sie aus einem Drahtabschnitt gebildet, der zur Schlingenform gebogen ist und dessen freie Enden mit dem distalen Ende der Welle verlötet, verklebt oder verschweißt werden. Die Breite dieser Schlinge kann kleiner, gleich groß oder auch größer als der Mündungsquerschnitt oder der übrige Querschnitt des Absaugrohres sein, weil ausreichende Federelastizität zur Querschnittsveränderung der Schlingenform vorhanden ist.

Das Gerät kann insgesamt in dem zu behandelnden Gefäß vorgeschoben werden. Es ist auch möglich, das Absaugrohr und die Welle nacheinander vorzuschieben.

Die vorgenannten erfindungsgemäß zu verwendenden Bauteile unterliegen in ihrer Größe, Formgestaltung, Materialauswahl und technischen Konzeption keinen besonderen Ausnahmebedingungen, so daß die in dem jeweiligen Anwendungsgebiet bekannten Auswahlkriterien uneingeschränkt Anwendung finden können.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile des Gegenstandes der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung der zugehörigen Zeichnung, in der eine bevorzugte Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Thrombektomie-Gerätes dargestellt ist. In der Zeichnung zeigen:

Fig. 1 ein Thrombektomiegerät im Axialschnitt — ausschnittsweise und zum Teil aufgebrochen — sowie

Fig. 2 dasselbe Thrombektomie-Gerät in einem einfachen Anwendungsfall in schematischer Darstellung.

In Fig. 1 ist als Absaugrohr 1 ein flexibler, zur besseren Gleitfähigkeit bevorzugt mit Teflon beschichteter, Katheter dargestellt, dessen proximales Ende 1A einen Y-Verbinder 7 trägt. Der Y-Verbinder weist einen Saugstutzen 8 auf, der mit einer bevorzugt flexiblen Saugleitung und diese wiederum mit einer Unterdruckquelle, insbesondere einer im klinischen Bereich bekannten, bevorzugt sterilisierten Vakuumflasche verbindbar ist. An dem dem Absaugrohr 1 gegenüberliegenden Ende des Y-Verbinders 7 weist dieser eine vakuumdichte Wellendurchführung 9 auf.

Innerhalb des Katheters 1 ist, coaxial zu diesem, eine drehstabile, flexible Welle 2 z.B. in Form einer innen hohlen Metallkapillare angeordnet. Diese überragt das proximale Ende 1A des Katheters 1 und ist durch die Wellendurchführung 9 des Y-Verbinders 7 drehbar nach außen geführt sowie an ihrem proximalen Ende mit einer Drehvorrichtung 12, z.B. einem Rändelrad, versehen.

Die Welle 2 trägt an ihrem distalen Ende 3 einen Rotations-Zerkleinerungskopf 4 in Form einer Schlinge 6 aus Metalldraht mit kreisförmigem Querschnitt. Die Schlinge 6 ist aus einem Abschnitt des Metalldrahtes hergestellt, dessen freie Enden parallel zueinander angeordnet in das distale Wellenende 3 eingesteckt und dort mit der Welle 2 verlötet werden.

Die Schlinge 6 ist zum Teil innerhalb und zum Teil außerhalb des Katheters 1 wirksam, d.h. auch im Bereich der Mündungsöffnung 5 des Katheters 1.

Wie sich aus Fig. 2 ergibt, können der Katheter 1 und die Welle 2 gemeinsam an einer hierfür geeigneten Stelle in ein Gefäß des menschlichen oder tierischen Körpers, z.B. eine Arterie 10, in bekannter Weise eingeführt und bis zu dem zu entfernenden Thrombus oder Embolus 11 vorgeschoben werden.

Der Vorgang der fraktionierenden Katheter-Thrombektomie besteht darin, daß die Katheterspitze in den Thrombus bzw. Embolus 11 vorgeschoben wird. Gleichzeitig wird das thrombotische bzw. embolische Material in der Kathetermündungsöffnung 5 durch die routierende Schlinge 6 zerkleinert (fraktioniert). Der Antrieb der Schlinge 6 erfolgt manuell über die Welle 2 und eine Rändel-Schraube (Drehvorrichtung 12). Ein motorischer Antrieb ist ebenfalls denkbar. Der Abtransport der zerkleinerten Thrombus/Embolus-Fragmente unter Vakuum erfolgt mittels Blut als Spülflüssigkeit.

Als Absaugrohr kann auch der zur diagnostischen Gefäßdarstellung eingebrachte Angiographie-Katheter verwendet werden; in diesem Fall müßte lediglich die Welle mit dem Rotations-Zerkleinerungskopf in den Katheter vorgeschoben werden.

- Leerseite -

This Page Blank (uspto)

This Page Blank (uspto)